

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОЗОЛМАКС, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые.

ПРОЗОЛМАКС, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

ПРОЗОЛМАКС, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 10 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

ПРОЗОЛМАКС, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 20 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПРОЗОЛМАКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет:

Взрослые

- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки.
- Язвенная болезнь желудка.
- НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).

- Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.
- Синдром Золлингера-Эллисона.

Дети

Дети в возрасте от 2 лет с массой тела не менее 20 кг

- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая ГЭРБ.

Дети в возрасте от 4 до 18 лет

- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приеме омепразола.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют омепразол 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки.

Язвенная болезнь желудка

Рекомендуемая доза омепразола – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют омепразол 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты)-ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с

продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в день. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза омепразола – 20 мг 1 раз в сутки.

*Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)*

Режимы эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

омепразол 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

омепразол 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Омепразол 40–80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5–3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах «Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки» и «Язвенная болезнь желудка».

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза – по одной капсуле омепразола 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата

полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется омепразол 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают омепразол 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг.

Симптоматическая ГЭРБ

Рекомендуемая доза – омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают омепразол 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4 недель лечения (омепразол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – омепразол 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20–120 мг омепразола ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррективная дозы не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10–20 мг в сутки является достаточной.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррективка дозы не требуется.

Дети

Рефлюкс-эзофагит и симптоматическая ГЭРБ

Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают омепразол в дозе 20 мг один раз в сутки. При необходимости возможно увеличить дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс-эзофагита составляет 4–8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической ГЭРБ составляет 2–4 недели. Если после 2–4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori**

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4 лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
15–30 кг	Омепразол 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
31–40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
>40 кг	Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

Способ применения

Внутрь. Капсулы рекомендуется принимать утром, капсулу следует глотать целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя разжевывать или дробить. Содержимое капсулы можно растворять в воде или слегка подкисленной жидкости, например, во фруктовом соке. Полученный раствор должен быть использован в течение 30 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу или к замещенным бензимидазолам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

- Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом.
- Детский возраст до 2 лет.
- Детский возраст старше 2 лет по другим показателям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической ГЭРБ.
- Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с остеопорозом.

При наличии таких симптомов, как значительное спонтанное снижение массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение омепразолом может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел 4.5). Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено.

В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии

более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 5.1). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоназола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30 % у 20 % пациентов). Одновременный прием омепразола с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел 4.3). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными

препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению C_{max} и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и омепразолом (80 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16 %.

Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут. одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-

сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выяснено взаимодействие омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

У некоторых пациентов отмечали незначительное повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекция дозы омепразола.

Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Омепразол может применяться во время беременности.

Лактация

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии омепразола на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко – обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактические реакции/шок.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, вялость (перечисленные НР обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); нечасто – бессонница, головокружение; редко – парестезия, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания; очень редко – беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят

после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго, нарушения слухового восприятия, в т.ч. «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); редко – нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит; очень редко – сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера); очень редко – гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, сыпь, зуд, алопеция, многоформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел 4.4); редко – миалгия, артралгия; очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит, риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); редко – гипонатриемия; очень редко – гинекомастия; частота неизвестна – гипомагниемия (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Разовые пероральные дозы омепразола до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы

Головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Лечение

Симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент H^+ , K^+ -АТФазу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном пероральном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной

кишки омепразол 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне $\text{pH} \geq 3$, в среднем, в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой концентрация-время (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

Действие на Helicobacter pylori

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на *Helicobacter pylori in vitro*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь, может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 4.4). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения

исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-омепразол не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Экскреция

Период полувыведения составляет около 40 минут (30–90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – кишечником.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушенной функцией почек

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов с нарушенной функцией почек

Пациенты с нарушенной функцией печени

У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества пеллет

Метакриловой кислоты сополимер дисперсия L30D

Кальция карбонат

Калия дигидрофосфат

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Маннитол

Сахарные пеллеты (сахароза)

Сахарный сироп (сахароза)

Макрогол-6000

Повидон К-30

Натрия гидроксид

Натрия лаурилсульфат

Тальк

Титана диоксид

Полисорбат-80

Состав капсулы желатиновой

Желатин

Корпус:

Титана диоксид

Крышечка:

Титана диоксид

Железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

7, 10, 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 84 капсулы в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокой или низкой плотности с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»),
Россия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2025 № 22374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата ПРОЗОЛИМАКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>